

平成30年度 第1回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年4月18日(水) 15:05～15:15
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、澤田 大介、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、枝元 良広、近野 健一、渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2</p> <p>年次報告(調査単位期間:2017.1.16～2018.1.15)2018.3.9付に伴う安全性情報等に関する報告に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>議題② 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>治験実施計画書(Ver.2.0→Ver.3.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>治験実施計画書別紙(Ver.1.2→Ver.2.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>説明文書・同意文書(第2.0版→第3.0版)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>治験分担医師の削除・追加による変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題③ 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2018.4.2付)について報告をした。</p>

平成30年度 第2回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年5月16日(水) 15:50～16:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、澤田 大介、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、枝元 良広、近野 健一、渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>治験実施計画書(Ver.3.0→Ver.4.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>治験実施計画書別紙(Ver.2.0→Ver.2.1)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>説明文書・同意文書(第3.0版→第4.0版)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：修正の上で承認</p> <p>治験薬管理手順書(Ver.2.0→Ver.3.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題② キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2</p> <p>治験の終了について報告をした。</p>

平成30年度 第3回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年6月13日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、澤田 大介、田村 拓久、大塚 友吉、近野 健一、渡辺 靖、杉崎 けい子、阿部 光雅、 飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【報告事項】 「説明文書・同意文書」(2018.4.18作成,第4.1版)を以って 修正が承認の条件とした事項を満たしていることを報告した。 監査報告をした。</p> <p>【審議事項】 説明文書・同意文書(第4.1版→第5.0版)の変更における、治験継続の妥当性 について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 議題② 受託研究取扱規程の改正、および受託研究取扱細則の施行(2018.5.24付)について 報告をした。</p>

平成30年度 第4回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年7月18日(水) 16:10～16:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	尾方 克久、澤田 大介、田村 拓久、堀場 昌英、大塚 友吉、枝元 良広、近野 健一、渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>モニタリング手順書(第2版→第3版)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験実施計画書別紙(Ver.2.1→Ver.2.2)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験薬管理手順書(Ver.3.0→Ver.4.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>効果安全性評価委員会に関する手順書の改訂(第1.0版→第2.0版)について報告をした。</p> <p>監査最終報告書(2018.7.3付)について報告をした。</p>

平成30年度 第5回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年9月19日(水) 15:55～16:00
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、近野 健一、 渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】 当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2018.8.28付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 議題② 国立病院機構東埼玉病院治験審査委員会委員名簿の変更(2018.8.1付)について 報告をした。</p> <p>議題③ 新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について報告をした。</p> <p>議題④ 統一書式改正に伴う、当院における治験標準業務手順書の改正(2018.8.10付) について報告をした。</p>

平成30年度 第6回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年10月17日(水) 15:00~15:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、近野 健一、 渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験薬管理手順書(Ver4.0→Ver.5.0)の変更における、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>臨床試験補償規程の改訂に伴う、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2018.9.19付)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

平成30年度 第7回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年11月21日(水) 16:00~16:05
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、近野 健一、 渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2018.10.10付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2018.10.22付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>

平成30年度 第8回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成30年12月19日(水) 15:05～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、近野 健一、 渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験 【審議事項】 監査計画書の改訂(2017/11/1→2018/10/22)に対する、治験継続の妥当性について 審議した。 審議結果：承認

平成30年度 第9回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成31年1月16日(水) 15:35～15:40
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、近野 健一、 渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2018.12.17付)に対し、 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験薬管理手順書(Ver5.0→Ver.6.0)の変更における、治験継続の妥当性 について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験実施状況の報告について現状報告をし、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>

平成30年度 第10回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成31年2月20日(水) 15:00～15:10
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、近野 健一、渡辺 靖、杉崎 けい子、 竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.1.18付、発熱)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.1.18付、腰椎圧迫骨折)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.1.30付、インフルエンザ)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>モニタリング責任者 代行についてのレターに対する、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>モニタリング結果報告書に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>治験分担医師の改姓に伴うリストの変更に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題② 2019年度治験審査委員会開催日程について報告をした。</p>

平成30年度 第11回 治験審査委員会議事録・概要

開催日時	平成31年3月20日(水) 15:05～15:20
開催場所	国立病院機構東埼玉病院 中会議室
出席委員名	太田 康男、澤田 大介、大塚 友吉、尾方 克久、田村 拓久、堀場 昌英、枝元 良広、近野 健一、 渡辺 靖、杉崎 けい子、竹内 茂男、阿部 光雅、石田 雄一、飯野 和之、酒井 恵、草野 和美、志村 美奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① 自ら治験を実施する者 尾方克久による多系統萎縮症に対するMSA-01の 第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.2.12付、発熱)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.2.12付、インフルエンザ)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.2.18付、尿路感染症)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.2.26付、嚥下困難)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第1報 2019.2.27付、急性気管支炎)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.3.5付、急性気管支炎)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>当該治験対象者による重篤な有害事象に関する報告書(第2報 2019.3.4付、右大腿骨頸部骨折)に対し、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>